Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2001-01

User Requested Minor Use Label Expansion

The purpose of this document is to inform provinces and territories, registrants, user groups and other stakeholders about the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) policy concerning User Requested Minor Use Label Expansion (URMULE). This document describes the criteria, data requirements and process for the consideration of additional minor uses to end-use products (EPs) registered in Canada.

This document replaces Regulatory Directive DIR93-23, *User Requested Minor Use Label Expansion*, and was preceded by the URMULE Regulatory Proposal PRO2000-02, issued for public comment on April 25, 2000. Comments received were considered in the final version of this regulatory directive.

(publié aussi en français)

February 14, 2001

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

1.0 Introduction

The projected sales of some pest control products in Canada may be so low that manufacturers conclude that they cannot justify the costs to support Canadian registrations. For commercial reasons, therefore, such products may not be available for use in this country; however, many of these "minor use" products are regarded as essential to cost-effective pest control and the competitiveness and sustainability of agriculture, forestry, aquaculture and other sectors.

The URMULE program considers the expansion of a label for a new minor use of a pesticide for which the active ingredient(s) and the EP are currently registered in Canada. The use expansion is considered only if the product is efficacious and the risks are considered acceptable.

URMULE is a cooperative program, involving participation of sponsor groups, provincial and forestry minor use coordinators, provincial and federal government agencies and registrants.

2.0 Definitions

Candidate product
A candidate product is a pesticide that has both the active ingredient(s) and the EP registered in Canada but for which the potential market volume for the minor use is not sufficient to persuade the registrant to develop the data required to register that minor use in Canada. EPs containing active ingredients under re-evaluation by the PMRA are not eligible.

Crop groups
Crop groups are primarily comprised of botanically related commodities subject to comparable cultural practices. Grouping is intended to simplify the establishment of maximum residue limits (MRLs) for a set of crops based upon residue data for crops deemed representative of the group. Section 15 of Regulatory Directive DIR98-02, *Residue Chemistry Guidelines*, provides a thorough description of each crop group.

Minor use
A minor use is defined as a necessary use of a pest control product for which the anticipated volume of sales is not sufficient to persuade a manufacturer to register and sell the product in Canada.

The definition emphasizes that it is the projected sales of the pest control product that is minor and not necessarily the size of the crop. A minor use may be registered on a major crop because the use may be needed only occasionally or is limited to a small percentage of the total area of the crop. Restrictions on volume of use or area are considered on a case-by-case basis.

Presubmission
A presubmission consists of a "Proposal for an URMULE" form, a letter of support from the registrant and any information available to support the proposed use.

Provincial or forestry minor use coordinator
The provincial and forestry minor use coordinators (Appendix I) are the contacts for minor use issues within their jurisdictions.

Registrant
A registrant is the company to which the certificate of registration is issued.

Sponsor
A sponsor is an individual or an organization representing a user or a user group and is responsible for identifying candidate products that should satisfy user needs.

Submission
A complete submission includes all items of a presubmission plus any further information requested by the PMRA as a result of the presubmission consultation.

User group
A user group is a group of persons needing and planning to use a candidate minor use pest control product (e.g., greenhouse growers, forest nursery managers).

3.0 Criteria for an URMULE registration

Proposals that meet the following criteria are evaluated under the URMULE program:

(*i*) the active ingredients and the EP must be registered in Canada;

(*ii*) the registrant must be willing to add the new use to the EP label; and,

(*iii*) there must be sufficient information to assess the safety, merit and value of the proposed new use.

4.0 Data requirements

Data requirements for an URMULE are determined by the PMRA in accordance with the statutory mandate of the Minister of Health under the *Pest Control Products Act* (PCPA) and Regulations, taking into account the relatively small sales volume, use volumes and areas of use, as well as the need to protect human health and the environment.

Sponsors are advised to obtain and read the registered Canadian product label carefully, as the presence or absence of the pest or crop on the label or deviations from the registered use pattern influence data requirements.

Information needed to support an URMULE registration involves mainly efficacy, crop tolerance and residue data. Other data may also be required, however, on a case-by-case basis as determined during the presubmission consultation (PSC). In an effort to reduce the need for additional data generation in Canada, the PMRA considers U.S. Interregional Research Project Number 4 (IR-4) data from equivalent field trial regions or relevant data from other countries that is submitted in the assessment of URMULE presubmissions. Refer to Section 9.6 of DIR98-02 for descriptions of field trial regions.

Data required to support greenhouse uses need not be generated in specific field trial regions.

4.1 Efficacy and crop tolerance

Data requirements are determined on the basis of the information provided on the "Proposal for an URMULE" form. As a general rule, pests or crops not on the Canadian label require efficacy and crop tolerance data. Proposed use patterns that deviate from the registered use pattern (rate of application, number of applications, frequency and intervals between applications, crop and pest growth stages and preharvest interval) may also require efficacy and crop tolerance data. Bridging data from crops within the same crop grouping (see Section 15 of DIR98-02) are considered when supported by scientific rationale.

4.2 Residues

The *Food and Drugs Act* (FDA) prohibits the sale of food containing pesticide residues at levels exceeding MRLs that are established under that Act. MRLs for specific pesticides (active ingredients and metabolites or derivatives) on specific foods are listed in Table II to Division 15 of the Food and Drugs Regulations (FDR). By virtue of subsection B.15.002(1) of the FDR, the MRL for any pesticide and food combination not listed in Table II is 0.1 ppm.

The data requirements to support the use of a pesticide on food commodities proposed under the URMULE program are similar to those required to support other new use registrations. If residue data are required to establish an MRL, the PMRA provides an "URMULE Residue Trial Specification" form outlining the data to be provided. Available data from other crops within the same crop grouping are considered in determining these requirements. Flexibility on data requirements may be considered in certain cases when a waiver request in the form of a scientific rationale is provided and considered adequate. Residue trials must be conducted in accordance with Regulatory Directives DIR98-01, *Good Laboratory Practice*, and DIR98-02.

5.0 URMULE process

An overview of the URMULE registration process is provided below and depicted in the flow chart included as Appendix III.

5.1 Proposal (sponsor and provincial or forestry minor use coordinator)

Sponsor
The first step in any URMULE proposal is the identification of a need by the sponsor or user group. In proposing a candidate product, the sponsor must ensure that the proposed use of the product meets the criteria for URMULE registration as outlined in Section 3.0 of this document. The sponsor then proceeds with a proposal in the following manner:

(*i*) Obtain a letter of support from the registrant of the pest control product for the proposed use. The letter of support must be signed by the registrant's Regulatory Affairs Section and be specific to the proposed use, including the product name, Pest Control Product (PCP) number, crop and rates of application. The letter should also indicate whether the company intends to use the assumption of risk statement (Appendix II) for efficacy and crop tolerance in conjunction with this registration, although this intent may be influenced by the data generated in support of the minor use and can be reversed by the registrant when submitting the supplemental label. Any added statement must be acceptable to both the registrant and the sponsor.

(*ii*) Complete the "Proposal for an URMULE" form. The form is available electronically on the PMRA Internet site and hard copies are available from the Agency upon request. The proposed uses must be described in detail in the proposal. Attach all available supporting efficacy, crop tolerance and residue data for the proposed use, as applicable. If the "Proposal for an URMULE" form is modified in any way, the presubmission will be returned to the sponsor.

(*iii*) Send all documentation to the corresponding provincial minor use coordinator for signature, except for forestry minor use applications, which are sent to the forestry minor use coordinator (Appendix I).

Provincial and forestry minor use coordinators
It is the responsibility of the provincial and forestry minor use coordinators to review the presubmission, sign the "Proposal for an URMULE" form attesting that this is a legitimate need of the sponsor or user group and forward the package to the PMRA. Provincial and forestry minor use coordinators are also responsible for any additional provincial liaison, including notifying provincial regulatory agencies of the minor use proposal.

5.2 Presubmission consultation (PMRA)

Any initial URMULE proposal is considered a presubmission consultation. Upon receiving a presubmission, the PMRA verifies that the program criteria are met and the proposal is complete. If further data are required, the PMRA notifies the sponsor in writing of the data requirements for registration, which may consist of efficacy, crop tolerance and residue studies or any other data specified by the Agency. The performance

standard for presubmission consultation is 97 calendar days from the date of receipt by the Agency.

A copy of the sponsor's "Proposal for an URMULE" form and a copy of the PMRA's Presubmission Consultation Response, communicating the outcome of the PSC, is sent to all provincial and forestry minor use coordinators to facilitate coordination across Canada.

5.3 Data provision (sponsor)

If more data or information are required as a result of the presubmission consultation, the sponsor is responsible for their acquisition and submission as a single package to the PMRA. The data package must include a cover letter clearly referencing the corresponding presubmission consultation number assigned by the Agency in Section 5.2 and listing the studies and data included in the package.

5.4 Submission (PMRA)

The initial PSC package and data received in response to the presubmission consultation are considered a submission which is handled in accordance with the Agency's *Management of Submissions Policy*. The performance standard for submission review is 60–180 days, depending on the use site category and the amount and complexity of data to be reviewed.

5.5 Decision on acceptability for registration (PMRA)

The PMRA proposes a regulatory decision based upon the review of submitted information. If the risks and value are considered acceptable for the proposed use expansion, the PMRA notifies the sponsor and registrant in writing of the acceptability for registration and the letter is copied to all provincial and forestry minor use coordinators. The notification also includes a request for the registrant to submit an "Application for New or Amended Registration" along with the corresponding supplemental label.

In addition, if the expansion involves a food or feed use and if it is necessary to establish a new MRL, the PMRA initiates the process to amend the FDR. This regulatory amendment process takes from 12 to 18 months. If the proposed new MRL is higher than the existing one for that residue and food combination (i.e., 0.1 ppm or a level listed in Table II to Division 15 of the FDR), it would be expected that the new food use might result in residues exceeding the existing MRL and, therefore, sale of the food may be in violation of the FDA. In this case, provided there is at least one MRL for the pesticide listed in Table II to Division 15 of the FDR for any food, an Interim Marketing Authorization (IMA) may be issued. An IMA, which is typically processed within six weeks, permits the sale of food containing residues up to the proposed MRL while the regulatory process for the establishment of the new MRL is being completed.

An IMA is issued upon written request from the registrant. The request may be submitted with the initial URMULE proposal in anticipation of the potential need for an IMA. Alternatively, the request may be made by the registrant upon notification by the Agency that the proposed use is acceptable and that it is possible to issue an IMA. The former approach permits a more timely processing of the IMA, however, as the request would already be on file. An IMA request template is attached as Appendix IV.

If the risks and value are not considered acceptable for the use expansion, the PMRA notifies the sponsor and registrant in writing of the negative decision and copies the letter to all provincial and forestry minor use coordinators.

5.6 Supplemental label (registrant and the PMRA)

The registrant prepares and submits an "Application for New or Amended Registration" (Category C submission) with a fee form, fees and copies of a supplemental label specifically for the accepted minor use. An assumption of risk statement for performance and crop tolerance, as described in Appendix II, may be placed on the supplemental label by the registrant. Upon successful review of the label by the PMRA, a "Certificate of Registration" is issued to the registrant based on the supplemental label and the accepted supplemental label is copied to the sponsor and provincial and forestry minor use coordinators. The URMULE registration process is now complete and the product can be used for this use.

At this point, provincial and territorial authorities, in publishing recommendations on the use of pest control products, may incorporate such acceptable uses in the knowledge that they meet the requirements of the PCPA. As noted in Section 5.5, however, unless the existing MRL (0.1 ppm or a level listed in Table II to Division 15 of the FDR) covers potential residues or an IMA has been issued, the sale of food containing residues of this pesticide may be in violation of the FDA.

5.7 Full label (registrant and the PMRA)

The registrant is required to add the URMULE registration to the full label at its next printing by submitting an "Application for New or Amended Registration," which is handled in accordance with the Agency's *Management of Submissions Policy* for Category C submissions. Only those uses accepted for registration with the assumption of risk statement on the supplemental label may use the assumption of risk statement on the full label and enclosed within a box.

List of abbreviations

EP	end-use product
FDA	*Food and Drugs Act*
FDR	Food and Drug Regulations
GAP	good agricultural practices
IMA	Interim Marketing Authorization
IR-4	Interregional Research Project Number 4
MRL	maximum residue limit
PCP	pest control product
PCPA	*Pest Control Products Act*
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
ppm	parts per million
PSC	presubmission consultation
URMULE	User Requested Minor Use Label Expansion

Appendix I Provincial and Forestry Minor Use Coordinators

The list is accurate as of the publication date of this regulatory directive.

Newfoundland Ms. Goldie Porter Department of Forest Resources and Agri-Foods P.O. Box 4895 Manuels, NF A1W 1T2 Telephone: (709) 729-0022 Facsimile: (709) 729-0205 E-mail: gporter@agric.dffa.gov.nf.ca	**Prince Edward Island** Mr. Don Reeves PEI Department of Agriculture and Forestry P.O. Box 306 Kensington, PE C0B 1M0 Telephone: (902) 836-8925 Facsimile: (902) 836-8921 E-mail: dreeves@agric.gov.pe.ca
Nova Scotia Mr. Lorne Crozier NS Department of Agriculture and Marketing P.O. Box 550 Truro, NS B2N 5E3 Telephone: (902) 893-6548 Facsimile: (902) 893-0244 E-mail: lcrozier@nsdam.gov.ns.ca	**New Brunswick** Mr. Kelvin Lynch Agriculture and Rural Development P.O. Box 6000 Fredericton, NB E3B 5H1 Telephone: (506) 453-3478 Facsimile: (506) 453-7978 E-mail: klynch@gov.nb.ca
Quebec M. Michel Letendre M.A.P.A.Q. Direction des services technologiques 200, chemin Sainte-Foy, 9ième étage Québec, QC G1R 4X6 Telephone: (418) 380-2100, ext. 3577 Facsimile: (418) 380-2181 E-mail: michel.letendre@agr.gouv.qc.ca	**Ontario** Mr. Jim Chaput Ontario Ministry of Agriculture, Food & Rural Affairs Agriculture & Rural Division Crop Technology 1 Stone Road West Guelph, ON N1G 4Y2 Telephone: (519) 826-3539 Facsimile: (519) 826-4964 E-mail: jim.chaput@omafra.gov.on.ca
Manitoba Ms. Rhonda Kurtz Pesticide Licensing Manitoba Agriculture Room 204, 545 University Crescent Winnipeg, MB R3T 2N7 Telephone: (204) 945-7706 Facsimile: (204) 945-4327 E-mail: rkurtz@agr.gov.mb.ca	**Saskatchewan** Mr. Doug Billett Sustainable Production Branch Saskatchewan Agriculture and Food Room 125, 3085 Albert Street Regina, SK S4S 0B1 Telephone: (306) 787-8061 Facsimile: (306) 787-0428 E-mail: dbillett@agr.gov.sk.ca

Alberta Mr. Shaffeek Ali Pest Prevention and Management Unit Alberta Agriculture, Food and Rural Development Room 304, J.G. O'Donoghue Building 7000 - 113th Street Edmonton, AB T6H 5T6 Telephone: (780) 422-4909 Facsimile: (780) 422-0783 E-mail: shaffeek.ali@agric.gov.ab.ca	**British Columbia** (Staffing action underway) Ms. Madeline Waring Plant Industry Branch B.C. Ministry of Agriculture and Food Abbotsford Agriculture Centre 1767 Angus Campbell Road Abbotsford, BC V3G 2M3 Telephone: (604) 556-3027 Facsimile: (604) 556-3030 E-mail: Madeline.Waring@gems5.gov.bc.ca
Forestry Mr. Michael Irvine Forest Health & Silviculture Ontario Ministry of Natural Resources Roberta Bondar Place Suite 400, 70 Foster Drive Sault Ste. Marie, ON P6A 6V5 Telephone: (705) 945-5724 Facsimile: (705) 945-6667 E-mail: Michael.irvine@mnr.gov.on.ca	

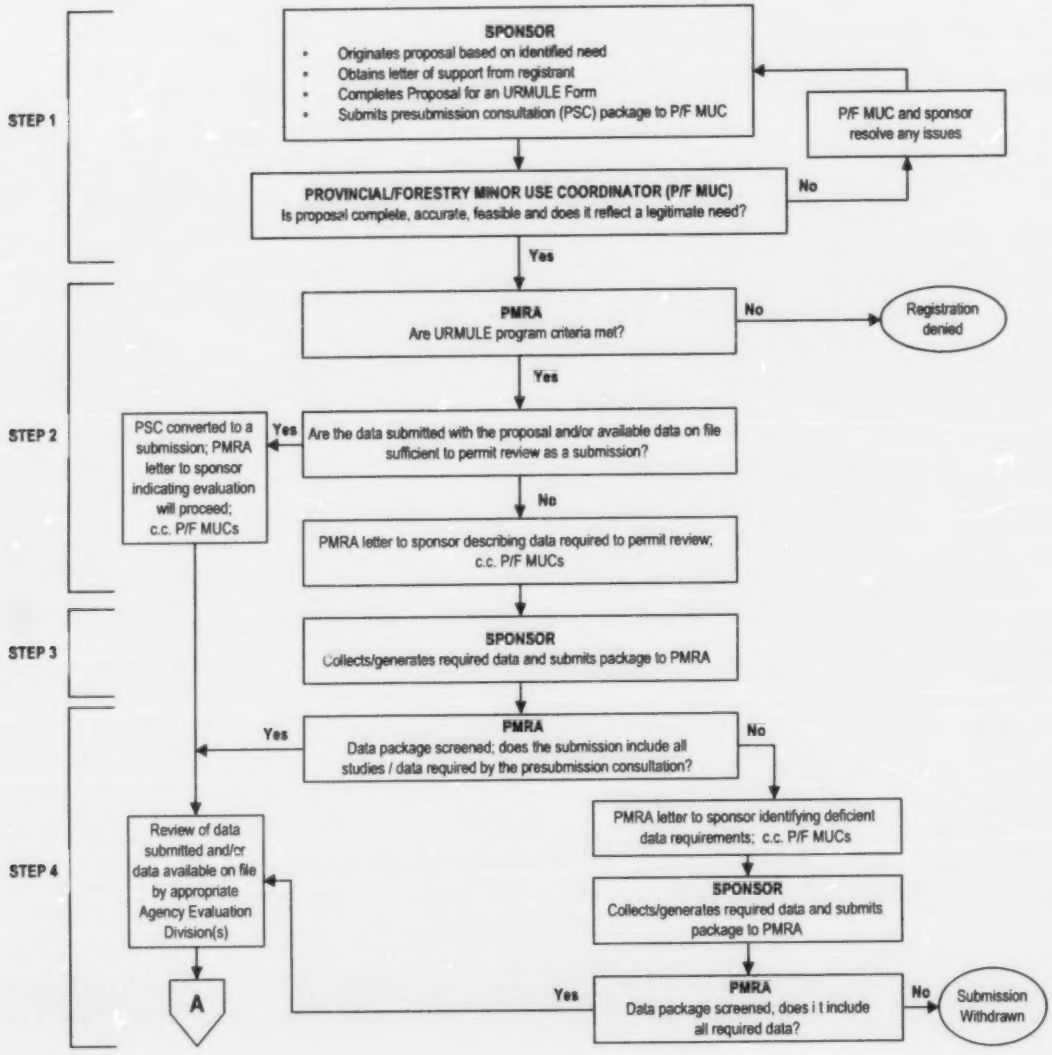
Appendix II Assumption of risk statement for performance and crop tolerance

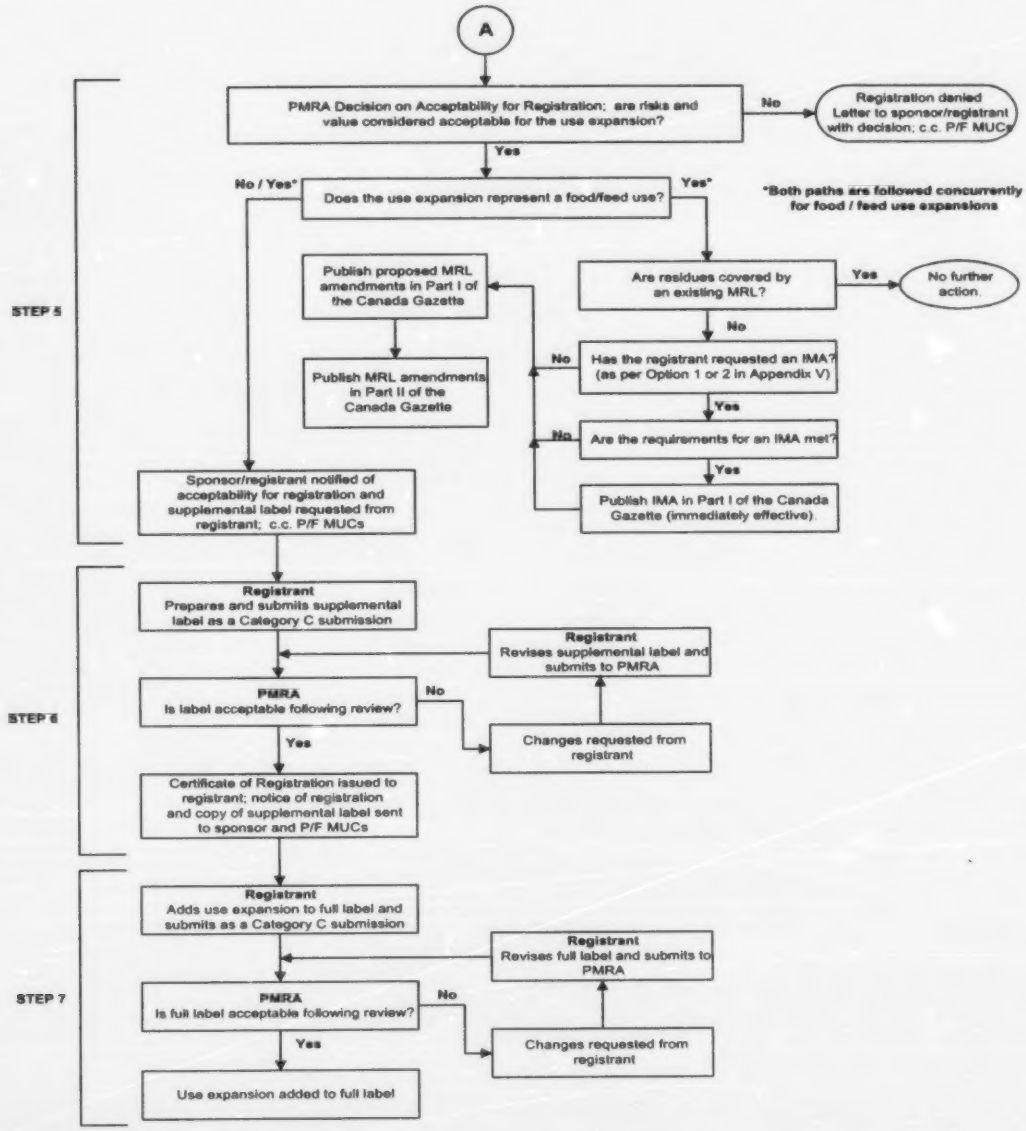
The assumption of risk statement provides for the user of the product to accept responsibility for any problems that may arise relating to performance and crop tolerance. The assumption of risk statement does not relieve the registrant of any liability, however, in relation to health and environmental risks.

An assumption of risk statement for performance and crop tolerance may be placed on the supplemental label that is developed for the minor use expansion. The statement must be acceptable to both the registrant and the sponsor or user group. An example of such a statement follows:

> NOTE TO USER: READ THE FOLLOWING BEFORE USING THIS PRODUCT FOR THE INDICATED SPECIAL USE APPLICATIONS:
>
> The DIRECTIONS FOR USE for this product for the use(s) described on this Supplemental Label were developed by persons other than (COMPANY NAME) and accepted for registration by Health Canada under the User Requested Minor Use Label Expansion program. (COMPANY NAME) itself makes no representation or warranty with respect to performance (efficacy) or crop tolerance (phytotoxicity) claims for this product when used on the crop(s) listed on this Supplemental Label.
>
> Accordingly, the Buyer and User assume all risks related to performance and crop tolerance arising, and agree to hold (COMPANY NAME) harmless from any claims based on efficacy or phytotoxicity in connection with the use(s) described on this Supplemental Label.

Appendix III URMULE process for registration




A
PMRA Decision on Acceptability for Registration; are risks and value considered acceptable for the use expansion?
No
Registration denied Letter to sponsor/registrant with decision; c.c. P/F MUCs
Yes
No / Yes*
Does the use expansion represent a food/feed use?
Yes*
*Both paths are followed concurrently for food / feed use expansions
STEP 5
Publish proposed MRL amendments in Part I of the Canada Gazette
Are residues covered by an existing MRL?
Yes
No further action.
No
Publish MRL amendments in Part II of the Canada Gazette
No
Has the registrant requested an IMA? (as per Option 1 or 2 in Appendix V)
Yes
No
Are the requirements for an IMA met?
Yes
Publish IMA in Part I of the Canada Gazette (immediately effective).
Sponsor/registrant notified of acceptability for registration and supplemental label requested from registrant; c.c. P/F MUCs
Registrant
Prepares and submits supplemental label as a Category C submission
Registrant
Revises supplemental label and submits to PMRA
STEP 6
PMRA
Is label acceptable following review?
No
Changes requested from registrant
Yes
Certificate of Registration issued to registrant; notice of registration and copy of supplemental label sent to sponsor and P/F MUCs
Registrant
Adds use expansion to full label and submits as a Category C submission
Registrant
Revises full label and submits to PMRA
STEP 7
PMRA
Is full label acceptable following review?
No
Changes requested from registrant
Yes
Use expansion added to full label

Appendix IV IMA Request Template

<Date>

Minor Use Coordinator
Compliance, Laboratory Services and Regional Operations Division
Pest Management Regulatory Agency
2720 Riverside Drive
Address Locator: 6605D
Ottawa ON K1A 0K9
Canada

Subject: *[Name of product and active ingredient(s)]* — Request for an Interim Marketing Authorization (IMA) for *[name of crop(s) or livestock]*

Dear *[name of Minor Use Coordinator]*:

SELECT EITHER OPTION 1 OR 2 AS THE IMA REQUEST TEMPLATE, AS APPROPRIATE:

Option 1. Anticipatory IMA request made with the initial URMULE proposal

[Name of sponsor] has made a proposal to the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) to amend the registration of *[name of product and active ingredient(s)]* to allow its use on *[names of crops or livestock]* under the URMULE program. Should the proposed use be accepted and if a new maximum residue limit (MRL) needs to be established in Table II, Division 15, of the Food and Drug Regulations to permit the sale of *[names of crops or livestock]* treated with *[name of product and active ingredient(s)]*, I would like to request an IMA to allow the sale of *[names of crops or livestock]* containing residues at a level less than or equal to the proposed MRL while the regulatory process to amend the Regulations is undertaken, if the conditions for issuing an IMA are met.

Option 2. IMA request made following approval of the minor use registration

[Name of registrant] has been informed that the application to amend the registration of *[name of product and active ingredient(s)]* to allow its use on *[names of crops or livestock]* has been approved by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) under the URMULE program. We have also been informed that a new maximum residue limit (MRL) of *[XX]* ppm needs to be established in Table II, Division 15, of the Food and Drug Regulations to permit the sale of *[names of crops or livestock]* treated with *[name of product and active ingredient(s)]*. I would like to request an IMA to allow the sale of *[names of crops or livestock]* containing residues at a

level less than or equal to the proposed MRL while the regulatory process to amend the Regulations is undertaken.

If you have any questions, please contact me at (###) ###-####.

Sincerely,

[Name/Title/Affiliation/Address of requester]

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation DIR2001-01

Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs

Ce document vise à informer les autorités provinciales et territoriales, les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs et d'autres intervenants, sur la politique de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) concernant l'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs. Le présent document décrit les critères, les exigences en données et le processus d'examen pour de nouveaux usages limités de préparations commerciales (PC) déjà homologuées au Canada.

Le présent document remplace la Directive d'homologation DIR93-23, Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs (PEPUDU), et a été précédé par le projet de directive PRO2000-02, diffusé le 25 avril 2000 pour recueillir les commentaires du public. On a tenu compte de ces derniers dans la version finale de cette directive d'homologation.

(also available in English) **Le 14 février 2001**

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

1.0 Introduction

Les projections des ventes de certains produits antiparasitaires au Canada peuvent être si faibles que le fabricant en arrive à la conclusion qu'il n'est pas rentable de les faire homologuer ici. Il est donc possible que, pour des raisons commerciales, ces produits ne soient pas disponibles au Canada; cependant, un grand nombre de ces produits à « usage limité » sont jugés essentiels pour la rentabilité de la lutte antiparasitaire, ainsi que pour la compétitivité et la pérennité des secteurs agricole, forestier, aquicole et autres.

Le PEPUDU prévoit l'ajout de nouveaux usages limités à des étiquettes d'un pesticide dont la ou les matières actives et la PC sont déjà homologuées au Canada. L'extension du profil d'emploi d'un produit n'est envisagée que si ce dernier est efficace et si les risques sont jugés acceptables.

Le PEPUDU est un programme coopératif, auquel participent des groupes promoteurs, les coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités, les organismes des gouvernements provinciaux et fédéral et les titulaires d'homologation.

2.0 Définitions

Produit proposé
Le produit proposé est un pesticide dont la ou les matières actives et la PC sont déjà homologuées au Canada, mais dont le marché potentiel pour l'usage limité visé ne motive pas le titulaire d'homologation à produire les données requises pour l'homologation de cet usage au Canada. Les PC qui contiennent des matières actives faisant l'objet d'une réévaluation par l'ARLA ne sont pas admissibles au programme.

Groupe de cultures
Les groupes de cultures sont principalement constitués de denrées apparentées par leurs caractéristiques botaniques et produites grâce à des pratiques culturales comparables. Ces regroupements sont destinés à simplifier l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour un ensemble de cultures, d'après les données sur les résidus dans des cultures jugées représentatives du groupe. La section 15 de la directive d'homologation DIR98-02, *Lignes directrices sur les résidus chimiques*, donne une description détaillée de chaque groupe de cultures.

Usage limité
On définit l'usage limité comme un usage nécessaire d'un pesticide dont le volume de ventes prévues ne suffit pas à décider le fabricant de faire homologuer et de vendre son produit au Canada.

La définition met l'accent sur le fait que c'est le volume de ventes prévues qui est faible et non pas nécessairement le volume de la culture. Un usage limité peut être homologué pour une culture de grand volume, parce que cet usage n'est peut-être requis qu'occasionnellement ou se limite à un petit pourcentage de la surface totale cultivée. Les

restrictions s'appliquant au volume d'utilisation ou à la surface sont évaluées individuellement pour chaque cas.

Demande préalable
Comprend la « formule de PEPUDU » (c.-à-d. la formule à remplir pour un projet dans le cadre du PEPUDU), une lettre justificatrice du titulaire d'homologation et toute information disponible à l'appui de l'usage proposé.

Coordonnateur provincial ou forestier des usages limités
Le coordonnateur provincial ou forestier des usages limités (annexe I) est la personne-ressource pour les questions d'usages limités au niveau de l'instance qu'il représente.

Titulaire d'homologation
Le titulaire d'homologation est l'entreprise à qui est accordé le certificat d'homologation.

Promoteur
Un promoteur est une personne ou une organisation représentant un utilisateur ou un groupe d'utilisateurs; le promoteur est chargé de sélectionner les produits proposés, aptes à satisfaire aux besoins des utilisateurs.

Demande d'homologation
La demande complète comprend tous les éléments d'une demande préalable plus tout autre renseignement requis par l'ARLA suite à la consultation au stade de la demande préalable.

Groupe d'utilisateurs
Groupe d'utilisateurs ayant besoin d'un produit antiparasitaire proposé pour usage limité (p. ex. exploitants de serres ou gestionnaires de pépinières forestières).

3.0 Critères d'homologation dans le cadre du PEPUDU

Les projets qui répondent aux critères suivants seront évalués dans le cadre du PEPUDU :

i) les matières actives et la PC doivent être homologuées au Canada;

ii) le titulaire d'homologation accepte d'ajouter le nouvel usage à l'étiquette de la PC;

iii) il y a assez de renseignements pour permettre à l'Agence d'évaluer l'innocuité, la valeur et les avantages du nouvel usage proposé.

4.0 Exigences en données

Les exigences en données dans le cadre du PEPUDU sont déterminées par l'ARLA conformément au mandat conféré au ministre de la Santé par la *Loi sur les produits*

antiparasitaires (LPA) et son Règlement, en tenant compte du chiffre de ventes, des volumes d'emploi et de la surface d'utilisation relativement faibles, ainsi que de la nécessité de protéger la santé humaine et l'environnement.

On demande aux promoteurs d'obtenir et de lire attentivement l'étiquette du produit homologué au Canada, car la présence ou l'absence de l'organisme nuisible ou de la culture sur l'étiquette, ou encore des écarts par rapport au profil d'emploi homologué entraînent des modifications au niveau des exigences en données.

Les renseignements requis pour une demande d'homologation dans le cadre du PEPUDU concernent surtout l'efficacité, la tolérance des cultures et les données sur les résidus. Cependant, d'autres données peuvent être exigées ponctuellement, d'après les résultats de la consultation au stade de la demande préalable (CDP). Afin de réduire les besoins en données additionnelles à produire au Canada, l'ARLA accepte les données d'essais au champ dans des régions équivalentes de l'U.S. Interregional Research Project Number 4 (IR-4) ou encore les données pertinentes provenant d'autres pays, qui sont présentées avec les demandes préalables et évaluées dans le cadre du PEPUDU. Se reporter à la section 9.6 de la directive DIR98-02 pour les descriptions de ces régions d'essais au champ.

Il n'est pas nécessaire de produire dans des régions spécifiques d'essais au champ les données requises pour justifier les usages en serre.

4.1 Efficacité et tolérance des cultures

Les exigences en données sont déterminées à la lumière des renseignements communiqués dans la formule de PEPUDU. En règle générale, des données d'efficacité et de tolérances des cultures sont requises pour les organismes nuisibles ou les cultures qui ne figurent pas sur l'étiquette canadienne. Ces données peuvent également être requises si les profils d'emploi proposés s'écartent du profil d'emploi homologué (dose, nombre d'applications, fréquence et intervalles entre celles-ci, stade de croissance de la culture et de l'organisme nuisible et délai d'attente avant la récolte). Des données corrélatives provenant de cultures à l'intérieur du même groupe (voir section 15 de la DIR98-02) sont acceptées si elles sont scientifiquement fondées.

4.2 Résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments renfermant des concentrations de pesticides résiduels supérieures aux LMR établies dans cette loi. Les LMR pour des pesticides donnés (matières actives et métabolites ou dérivés) sur des aliments donnés sont énumérés au tableau II du titre15 du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Selon le paragraphe B.15.002(1) du RAD, la LMR pour toute combinaison de pesticides dans un aliment, ne figurant pas au tableau II, est de 0,1 ppm.

Les exigences en données pour justifier l'usage d'un pesticide sur des denrées alimentaires, proposé dans le cadre du PEPUDU, sont semblables à celles qui sont requises pour justifier l'homologation d'autres nouvelles utilisations. Lorsque des données sur les résidus sont requises pour établir une LMR, l'ARLA fournit une formule de « Spécifications des essais sur les résidus » décrivant les exigences en matière de données. Pour définir ces exigences, l'ARLA accepte les données disponibles provenant d'autres cultures au sein d'un groupe de cultures similaires. Dans certains cas, une certaine flexibilité dans les données peut être envisagée si une demande de dérogation avec justification scientifique est considérée comme acceptable. Les essais sur les résidus doivent être effectués conformément aux directives d'homologation DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*, et DIR98-02.

5.0 Procédures relatives au PEPUDU

Une vue d'ensemble du processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU est présentée ci-dessous et schématisée dans le diagramme de l'annexe III.

5.1 Projet (promoteur et coordonnateur provincial ou forestier des usages limités)

Promoteur
La première étape de tout projet d'homologation dans le cadre du PEPUDU est l'identification d'un besoin par le promoteur ou par un groupe d'utilisateurs. Avant de proposer le produit, le promoteur doit s'assurer que l'usage projeté du produit est conforme aux critères d'homologation dans le cadre du PEPUDU spécifiés à la section 3.0. Pour présenter le projet le promoteur devra :

i) Obtenir une lettre d'appui du titulaire d'homologation du produit antiparasitaire pour l'usage projeté. Celle-ci doit être signée par un responsable de la Section des affaires réglementaires du titulaire; elle doit traiter spécifiquement de l'usage projeté; enfin, elle doit indiquer le nom du produit, le numéro d'homologation LPA, la culture et les doses. Cette lettre doit également indiquer si la compagnie à l'intention d'utiliser l'avis relatif à l'acceptation du risque (annexe II) en matière d'efficacité et de tolérance des cultures dans le cadre de cette homologation; cette décision peut toutefois être tributaire des données produites à l'appui de l'usage limité et renversée par le titulaire d'homologation lors de la demande d'étiquetage supplémentaire. Tout nouvel énoncé doit être acceptable à la fois pour le titulaire et le promoteur.

ii) Remplir la formule de PEPUDU non modifiée. Cette formule est disponible en version électronique sur le site Internet de l'ARLA et, en copie papier, sur demande auprès de l'ARLA. Les usages projetés doivent être décrits en détail dans le projet. Joindre toutes les données disponibles à l'appui de la demande, concernant l'efficacité, la tolérance des cultures et les résidus, selon le cas, pour les usages projetés. Si la formule est modifiée de quelque façon que ce soit, elle sera retournée au promoteur

iii) Faire parvenir toute la documentation au coordonnateur provincial des usages limités concerné pour obtenir sa signature, excepté pour les demandes d'homologation d'usages limités forestiers, qui doivent être adressées au coordonnateur des usages limités forestiers (annexe I).

Coordonnateurs provinciaux ou forestiers des usages limités
C'est aux coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités qu'il incombe d'examiner le dossier de la demande préalable et de signer la formule de PEPUDU, attestant ainsi que le besoin décrit est un besoin légitime du promoteur ou du groupe d'utilisateurs, puis de transmettre le dossier à l'ARLA. Les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités sont également responsables de toute autre forme de liaison au niveau provincial, notamment d'informer les organismes provinciaux de réglementation de l'existence du projet d'usage limité.

5.2 Consultation au stade de la demande préalable (ARLA)

L'ARLA considère que tout projet entrepris dans le cadre du PEPUDU représente une consultation au stade de la demande préalable. Sur réception d'une telle demande, l'ARLA vérifie qu'elle est conforme aux critères du programme et qu'elle est complète. Si d'autres données sont requises, l'ARLA en avise par écrit le promoteur en spécifiant s'il s'agit de données sur l'efficacité, la tolérance des cultures, les études concernant les résidus, ou encore d'autres données. Le délai normal d'exécution pour la consultation au stade de la demande préalable est de 97 journées civiles consécutives à partir de la date de réception du document par l'ARLA.

Une copie de la formule de PEPUDU et une copie de la réponse de l'ARLA suite à la CDP, présentant le résultat de cette dernière, sont envoyées à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités de façon à faciliter la coordination pour tout le Canada.

5.3 Communication des données (promoteur)

Si, suite à la CDP, il faut des données ou des renseignements additionnels, le promoteur est tenu d'obtenir les données ou les renseignements requis et de les présenter sous forme de dossier à l'ARLA. Ce dossier doit comprendre une lettre explicative mentionnant clairement le numéro de référence assigné (section 5.2) par l'Agence à la CDP visée, et énumérant les données et les études incluses dans le dossier.

5.4 Demande (ARLA)

Le dossier initial de la CDP et les données reçues suite à la réponse à la CDP sont considérées comme une demande qui sera traitée par l'Agence conformément à sa *Politique sur la gestion des demandes d'homologation*. Le délai d'exécution pour l'examen d'une demande est de 60–180 jours, selon la catégorie utilisation-site ainsi que la complexité des données à examiner.

5.5 Décision réglementaire relative à l'homologation (ARLA)

L'ARLA fonde sa décision réglementaire sur l'examen des renseignements présentés. Si les risques et la valeur correspondant à cette extension du profil d'emploi sont jugés acceptables, l'ARLA en avise par écrit le promoteur et le titulaire d'homologation. Une copie de l'avis est acheminée à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités. Dans l'avis on demande également au titulaire d'homologation de présenter une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation », accompagnée de l'étiquette supplémentaire correspondante.

De plus, si l'extension d'emploi concerne un usage pour aliments ou nourriture animale et s'il faut établir une nouvelle LMR, l'ARLA lance le processus de modification du RAD, dont la durée est de 12 à 18 mois. Si la nouvelle LMR proposée est supérieure à la limite existante pour la combinaison de ce résidu et de l'aliment (c.-à-d. 0,1 ppm ou une concentration figurant au tableau II du titre 15 du RAD), il est possible que le nouvel usage alimentaire produise des résidus dépassant la LMR existante et que la vente de l'aliment contrevienne à la LAD. Dans ce cas, une autorisation provisoire de mise en marché (APMM) peut être accordée à la condition qu'il existe au moins une LMR pour le pesticide au tableau II du titre 15 du RAD, quel que soit l'aliment. Une APMM, qui est généralement obtenue en moins de six semaines, permet la vente d'aliments contenant des résidus jusqu'à la LMR proposée, en attendant que le processus réglementaire pour l'établissement de la nouvelle LMR soit terminé.

Une APMM est accordée sur demande écrite du titulaire d'homologation. La demande peut être présentée avec le projet initial dans le cadre du PEPUDU lorsqu'on prévoit avoir éventuellement besoin d'une APMM. La demande peut également être faite par le titulaire d'homologation après réception d'un avis de l'Agence indiquant que l'usage proposé est acceptable et qu'il est possible d'accorder une APMM. Cependant, la première démarche permet d'obtenir plus rapidement l'APMM, vu que la demande figure déjà au dossier. Un modèle de demande d'APMM est joint à l'annexe IV.

Si les risques et la valeur ne sont pas jugés acceptables pour l'extension du profil d'emploi, l'ARLA avise par écrit le promoteur et le titulaire d'homologation pour les informer que la décision est négative, une copie de l'avis étant envoyée à tous les coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages mineurs.

5.6 Étiquette supplémentaire (titulaire et ARLA)

Le titulaire prépare et présente une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation » (demande de catégorie C) accompagnée d'une formule de frais de demande d'homologation, des frais et d'exemplaires d'une étiquette supplémentaire rédigée spécifiquement pour l'usage limité homologué. Il est possible d'y faire figurer un avis par lequel le titulaire endosse les risques en matière d'efficacité et de tolérance des cultures, comme le décrit l'annexe II. Après examen et acceptation de l'étiquette, un certificat d'homologation est délivré au titulaire d'homologation à partir de l'étiquette

supplémentaire; copie de celle-ci est transmise au promoteur et aux coordonnateurs provinciaux et forestiers des usages limités. À cette étape, le processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU est terminé, et le produit peut être utilisé conformément au nouvel usage homologué.

À ce stade-ci, les autorités provinciales ou territoriales peuvent, en publiant leurs recommandations sur l'emploi des produits antiparasitaires, y incorporer les nouveaux usages acceptables, en sachant qu'ils répondent aux exigences de la LPA. Cependant, comme on l'a noté à la section 5.5, la vente d'un aliment contenant des résidus de ce pesticide peut contrevenir à la LAD à moins que la LMR existante (0,1 ppm ou une concentration figurant au tableau II du titre 15 du RAD) englobe les résidus potentiels ou qu'une APMM ait été accordée.

5.7 Étiquette complète (titulaire et ARLA)

Le titulaire d'homologation est tenu d'ajouter l'homologation accordée dans le cadre du PEPUDU sur l'étiquette complète à l'impression du prochain lot en présentant une « demande d'homologation ou de modification de l'homologation », qui est traitée conformément à la *Politique sur la gestion des demandes d'homologation* pour les demandes de catégorie C. Seuls les usages acceptés pour homologation avec l'avis relatif à l'acceptation du risque sur l'étiquette supplémentaire peuvent avoir cet avis sur l'étiquette complète, à l'intérieur d'un encadré.

Liste des abréviations

APMM	autorisation provisoire de mise en marché
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BPA	bonnes pratiques agricoles
CDP	consultation au stade de la demande préalable
CPFUL	coordinateur provincial ou forestier des usages limités
IR-4	Interregional Research Project Number 4 (États-Unis)
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
PA	produit antiparasitaire
PC	préparation commerciale
PEPUDU	Programme d'extension du profil d'emploi pour usages limités à la demande des utilisateurs
ppm	partie par million
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*

Annexe I Coordinateurs provinciaux ou forestiers des usages limités

La liste est exacte à la date de la publication de la présente directive.

Terre-Neuve Mme Goldie Porter Ministère des Richesses forestières et de l'Agroalimentaire C.P. 4895 Manuels (T.-N.) A1W 1T2 Téléphone : (709) 729-0022 Fax : (709) 729-0205 Courriel : gporter@agric.dffa.gov.nf.ca	**Île-du-Prince-Édouard** M. Don Reeves Ministère de l'Agriculture et des forêts C.P. 306 Kensington (Î.-P.-É.) C0B 1M0 Téléphone : (902) 836-8925 Fax : (902) 836-8921 Courriel : dreeves@agric.gov.pe.ca
Nouvelle-Écosse M. Lorne Crozier Ministère de l'Agriculture et de la commercialisation C.P. 550 Truro (N.-É.) B2N 5E3 Téléphone : (902) 893-6548 Fax : (902) 893-0244 Courriel : lcrozier@nsdam.gov.ns.ca	**Nouveau-Brunswick** M. Kelvin Lynch Ministère de l'Agriculture et du Développement rural C. P. 6000 Fredericton, (N.-B.) E3B 5H1 Téléphone : (506) 453-3478 Fax : (506) 453-7978 Courriel : klynch@gov.nb.ca
Québec M. Michel Letendre M.A.P.A.Q. Direction des services technologiques 200, chemin Sainte-Foy, 9e étage Québec (Qc) G1R 4X6 Téléphone : (418) 380-2100, poste 3577 Fax : (418) 380-2181 Courriel : michel.letendre@agr.gouv.qc.ca	**Ontario** M. Jim Chaput Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et des Affaires rurales Division de l'agriculture et des affaires rurales Technologie des cultures 1 Stone Road West Guelph (Ont.) N1G 4Y2 Téléphone : (519) 826-3539 Fax : (519) 826-4964 Courriel : Gwalker@omafra.gov.on.ca
Manitoba Mme Rhonda Kurtz Pesticide Licensing Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation Pièce 204, 545 University Crescent Winnipeg (Man.) R3T 2N7 Téléphone : (204) 945-7706 Fax : (204) 945-4327 Courriel : rkurtz@agr.gov.mb.ca	**Saskatchewan** M. Doug Billett Sustainable Production Branch Ministère de l'Agriculture et de l'alimentation Pièce 125, 3085 Albert Street Regina (Sask.) S4S 0B1 Téléphone : (306) 787-8061 Fax : (306) 787-0428 Courriel : dbillett@agr.gov.sk.ca

Alberta M. Shaffeek Ali Pest Prevention and Management Unit Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation et du Développement rural Pièce 304, J.G. O'Donoghue Building 7000 - 113th Street Edmonton (Alb.) T6H 5T6 Téléphone : (780) 422-4909 Fax : (780) 422-0783 Courriel : shaffeek.ali@agric.gov.ab.ca	**Colombie-Britannique** (nomination en cours) Mme Madeline Waring Plant Industry Branch Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation Abbotsford Agriculture Centre 1767 Angus Campbell Road Abbotsford (C.-B.) V3G 2M3 Téléphone : (604) 556-3027 Fax : (604) 556-3030 Courriel : Madeline.Waring@gems5.gov.bc.ca
Forêts M. Michael Irvine Santé des forêts et Sylviculture Ministère des Richesses naturelles de l'Ontario Roberta Bondar Place Suite 400, 70 Foster Drive Sault Ste. Marie (Ont.) P6A 6V5 Téléphone : (705) 945-5724 Fax : (705) 945-6667 Courriel : Michael.irvine@mnr.gov.on.ca	

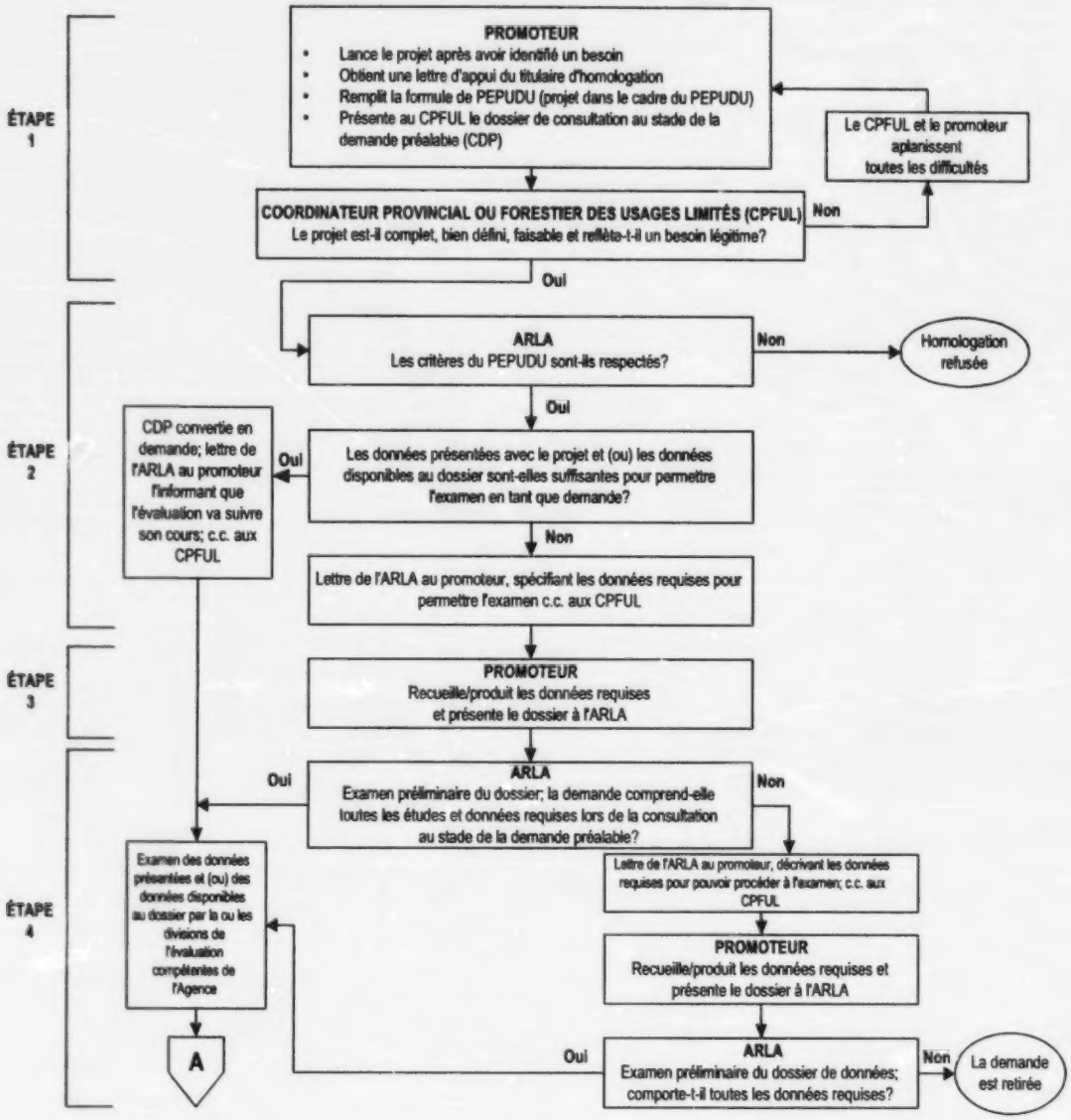
Annexe II Avis relatif à l'acceptation du risque en matière d'efficacité du produit et de tolérance des cultures

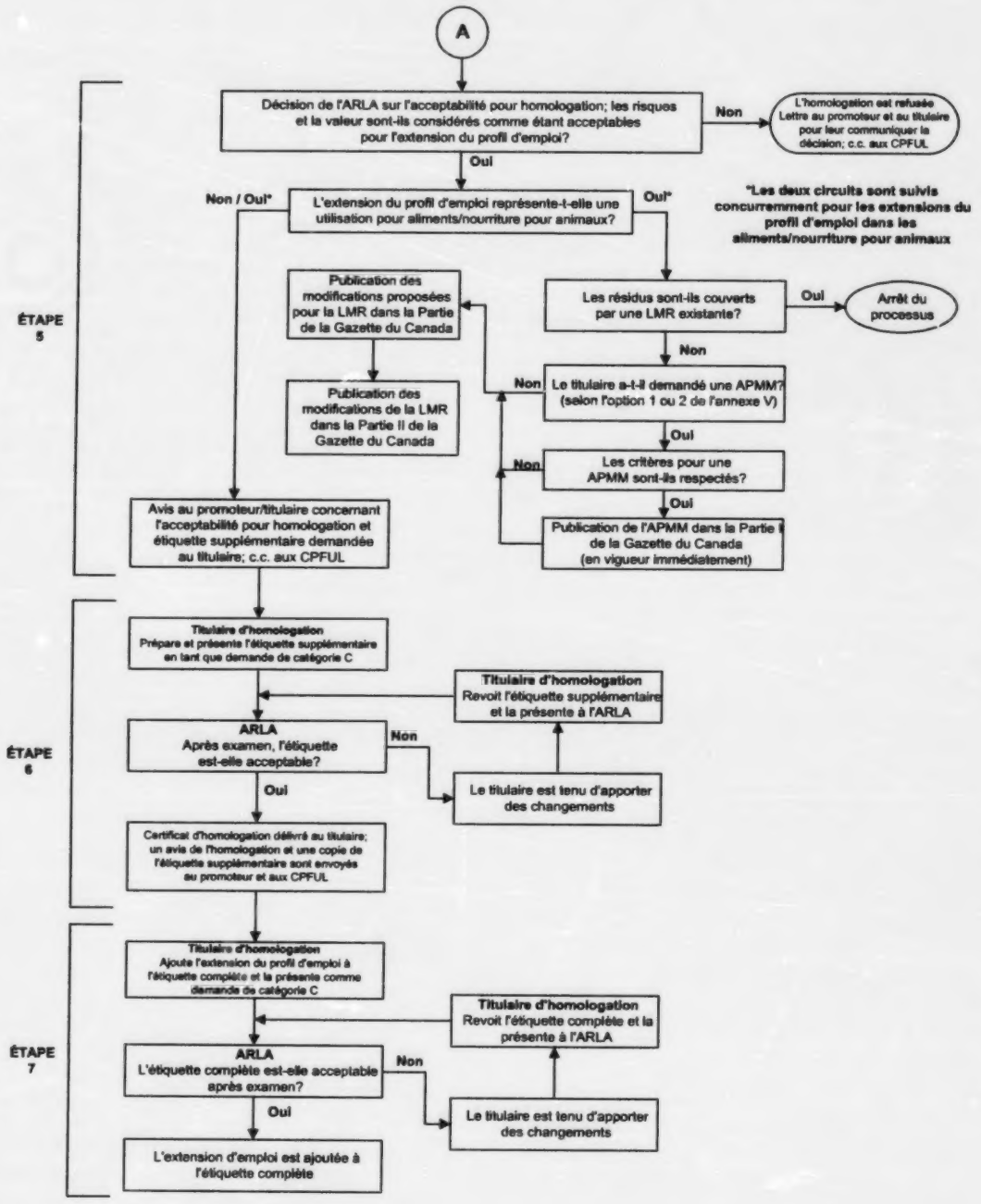
Cet avis prévoit que l'utilisateur du produit endosse la responsabilité de tout problème concernant l'efficacité du produit ou la tolérance des cultures. Cet avis ne dégage le titulaire d'homologation d'aucune responsabilité ayant trait aux risques pour la santé ou pour l'environnement.

On peut faire figurer un avis relatif à l'acceptation du risque en matière d'efficacité du produit et de tolérance des cultures sur l'étiquette supplémentaire élaborée aux fins de l'extension d'emploi. L'énoncé de l'avis doit être acceptable tant pour le titulaire d'homologation que pour le promoteur ou le groupe d'utilisateurs. Voici un exemple d'énoncé :

> AVIS À L'UTILISATEUR : LIRE CE QUI SUIT AVANT D'APPLIQUER CE PRODUIT POUR L'USAGE SPÉCIAL INDIQUÉ :
>
> Le MODE D'EMPLOI de ce produit pour le ou les usages spéciaux décrits sur cette étiquette supplémentaire a été rédigé par des personnes autres que (NOM DE L'ENTREPRISE) et est homologué par Santé Canada dans le cadre du Programme d'extension du profil d'emploi pour les usages limités demandés par les utilisateurs. (NOM DE L'ENTREPRISE) ne formule aucune allégation ni n'offre aucune garantie concernant l'efficacité du produit ou la tolérance des cultures (phytotoxicité) lorsque ce produit est employé sur les cultures figurant sur cette étiquette supplémentaire.
>
> En foi de quoi l'acheteur et l'utilisateur assument tous les risques relatifs à l'efficacité du produit et à la tolérance des cultures, et ils acceptent de dégager (NOM DE L'ENTREPRISE) de toute responsabilité liée à des réclamations relatives à l'efficacité ou à la phytotoxicité du produit lorsque celui-ci est appliqué aux fins des usages décrits sur la présente étiquette supplémentaire.

Annexe III Processus d'homologation dans le cadre du PEPUDU




A
Décision de l'ARLA sur l'acceptabilité pour homologation; les risques et la valeur sont-ils considérés comme étant acceptables pour l'extension du profil d'emploi?
Non
L'homologation est refusée Lettre au promoteur et au titulaire pour leur communiquer la décision; c.c. aux CPFUL
Oui
Non / Oui*
L'extension du profil d'emploi représente-t-elle une utilisation pour aliments/nourriture pour animaux?
Oui*
*Les deux circuits sont suivis concurremment pour les extensions du profil d'emploi dans les aliments/nourriture pour animaux
ÉTAPE 5
Publication des modifications proposées pour la LMR dans la Partie de la Gazette du Canada
Les résidus sont-ils couverts par une LMR existante?
Oui
Arrêt du processus
Non
Publication des modifications de la LMR dans la Partie II de la Gazette du Canada
Non
Le titulaire a-t-il demandé une APMM? (selon l'option 1 ou 2 de l'annexe V)
Oui
Non
Les critères pour une APMM sont-ils respectés?
Oui
Publication de l'APMM dans la Partie I de la Gazette du Canada (en vigueur immédiatement)
Avis au promoteur/titulaire concernant l'acceptabilité pour homologation et étiquette supplémentaire demandée au titulaire; c.c. aux CPFUL
ÉTAPE 6
Titulaire d'homologation
Prépare et présente l'étiquette supplémentaire en tant que demande de catégorie C
Titulaire d'homologation
Revoit l'étiquette supplémentaire et la présente à l'ARLA
ARLA
Après examen, l'étiquette est-elle acceptable?
Non
Le titulaire est tenu d'apporter des changements
Oui
Certificat d'homologation délivré au titulaire; un avis de l'homologation et une copie de l'étiquette supplémentaire sont envoyés au promoteur et aux CPFUL
ÉTAPE 7
Titulaire d'homologation
Ajoute l'extension du profil d'emploi à l'étiquette complète et la présente comme demande de catégorie C
Titulaire d'homologation
Revoit l'étiquette complète et la présente à l'ARLA
ARLA
L'étiquette complète est-elle acceptable après examen?
Non
Le titulaire est tenu d'apporter des changements
Oui
L'extension d'emploi est ajoutée à l'étiquette complète

Annexe IV Modèle de demande d'APMM

<Date>

Coordonnateur des usages limités
Division de la conformité, des services de laboratoires et des opérations régionales
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2720, promenade Riverside
Indice de l'adresse 6605D
Ottawa (Ont.) K1A 0K9
Canada

Objet : *[Nom de la préparation commerciale et des matières actives]* - Demande d'autorisation provisoire de mise en marché (APMM) pour *[nom de la ou des cultures ou du bétail]*

Madame, Monsieur,

CHOISIR, SELON LE CAS, L'OPTION 1 OU 2 COMME MODÈLE DE DEMANDE D'APMM,

Option 1. Demande d'APMM faite par anticipation avec le projet initial dans le cadre du PEPUDU

[Nom du promoteur] a présenté à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) un projet pour modifier l'homologation de [nom de la PC et de la ou des matières actives] pour permettre leur utilisation sur *[noms des cultures ou du bétail]* dans le cadre du PEPUDU. Si la proposition est acceptée et si une nouvelle limite maximale de résidus (LMR) doit être établie au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* traité(e)(s) avec *[nom de la PC et de la ou des matières actives]*, je demande par la présente une APMM pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* renfermant des concentrations de résidus inférieures ou égales à la LMR proposée, pendant que le processus réglementaire de modification du Règlement suit son cours, conditionnellement à l'acceptation de l'APMM.

Option 2. Demande d'APMM présentée après l'homologation de l'usage limité

[Nom du titulaire] a été informé que la demande de modification de l'homologation de *[nom de la PC et de la ou des matières actives]* pour permettre son utilisation sur *[noms des cultures ou du bétail]* a été acceptée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) dans le cadre du PEPUDU. Nous avons également été informés qu'une nouvelle limite maximale de résidus (LMR) de *[XX]* doit être établie au tableau II du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues* pour permettre la vente de *[noms des cultures ou du bétail]* traité(e)(s) avec *[nom de la PC et de la ou des matières actives]*. Je demande par la présente une APMM pour permettre la

vente de *[noms des cultures ou du bétail]* renfermant des concentrations de résidus inférieures ou égales à la LMR proposée, pendant que le processus réglementaire de modification du Règlement suit son cours.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à m'appeler au (###) ###-####.

Meilleures salutations

[Nom, titre, appartenance, adresse du demandeur]